SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 227

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 30 settembre 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero della salute

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 4 settembre 2014.

Concessione di onorificenze dell'Ordine della «Stella d'Italia» nei gradi di Grande Ufficiale.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DELL'ORDINE DELLA «STELLA D'ITALIA»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13 recante Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante Regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13;

Sentito il Consiglio dell'Ordine;

Su proposta del Ministro degli affari esteri;

EMANA

il seguente decreto:

Art. 1.

È conferita l'Onorificenza *Grande Ufficiale* dell'Ordine della «Stella d'Italia», con facoltà di fregiarsi delle insegne dell'Ordine, alle seguenti persone:

Angyan dott. Thomas;

Boisson sig. Jaques;

Coppola dott. Francis Ford;

Godoy Arcaya amb. Oscar Francisco Javier;

Granadino sig.ra Ana Magdalena;

Ho dott.ssa Pansy;

Narmino sig. Philippe;

Weil dott. Stephan.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dato a Roma, addì 4 settembre 2014

NAPOLITANO

MOGHERINI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

14A07341

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 4 settembre 2014.

Concessione di onorificenze dell'Ordine della «Stella d'Italia» nei gradi di Commendatore.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DELL'ORDINE DELLA «STELLA D'ITALIA»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13 recante Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante Regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13;

Sentito il Consiglio dell'Ordine;

Su proposta del Ministro degli affari esteri;

EMANA

il seguente decreto:

Art. 1.

È conferita l'Onorificenza *Commendatore* dell'Ordine della «Stella d'Italia», con facoltà di fregiarsi delle insegne dell'Ordine, alle seguenti persone:

Atanasova - Gjorevska dott.ssa Gorica;

Balabanov prof. Kostyantyn;

Baroud avv. Ziyad;

Benincá Beltrame dott. José Mariano;

Clavarino dott. Francesco;

Cohen Hemsi Nizza prof.ssa Cecilia;

Granata sig. Rocco;

Gritli dott. Kamal;

Guberskiy prof. Leonid;

Llort sig. Fernando;

Renaldi comandante Mauro;

Ritzinger dott.ssa Ulrike;

Rossi (ved. Artom) sig.ra Elena;

Rula sig.ra Ma'ayah;

Šipuš prof. Berislav;

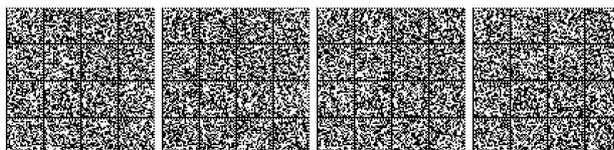
Vlahovic prof.ssa Sanja.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dato a Roma, addì 4 settembre 2014

NAPOLITANO

MOGHERINI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

14A07342

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 4 settembre 2014.

Concessione di onorificenze dell'Ordine della «Stella d'Italia» nei gradi di Ufficiale.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DELL'ORDINE DELLA «STELLA D'ITALIA»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13 recante Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante Regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13;

Sentito il Consiglio dell'Ordine;

Su proposta del Ministro degli affari esteri;

EMANA

il seguente decreto:

Art. 1.

È conferita l'Onorificenza *Ufficiale* dell'Ordine della «Stella d'Italia», con facoltà di fregiarsi delle insegne dell'Ordine, alle seguenti persone:

Arbib ing. Jack;
Bava prof. Luigi;
Bosse sig. Stefan;
Daher Violides amb. Mira;
Demir dott. Abdulkadir;
Dibattista dott. Pietro;
Fiacconi dott. Giorgio;
Frisoni dott. Claude;
Lafond sig. Francois;
Silvestri Ferez dott. George Romeo;
Vera dott.ssa Baboun;
Viterbo dott. Alessandro;
Yu sig.ra Judy;
Zampaglione dott. Giuseppe;
Zatari dott. Daoud.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dato a Roma, addì 4 settembre 2014

NAPOLITANO

MOGHERINI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

14A07343

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 4 settembre 2014.

Concessione di onorificenze dell'Ordine della «Stella d'Italia» nei gradi di Cavaliere.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PRESIDENTE DELL'ORDINE DELLA «STELLA D'ITALIA»

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 13 recante Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 9 marzo 1948, n. 812;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 2011, n. 221, recante

Regolamento di esecuzione della legge 3 febbraio 2011, n. 13;

Sentito il Consiglio dell'Ordine;

Su proposta del Ministro degli affari esteri;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

È conferita l'Onorificenza *Cavaliere* dell'Ordine della «Stella d'Italia», con facoltà di fregiarsi delle insegne dell'Ordine, alle seguenti persone:

Al Azem sig. Khalid;
Al Shuaibi prof. Jihad Tawfiq Mustafa;
Al Zamil sig. Zamil Abdullah;
Alberti-Devlin sig.ra Yvette;
Almonte sig. Primo;
Ansky sig.ra Michal;
Anzile sig.ra Anna;
Balestretti sig. Juan Esteban;
Barisione dott.ssa Silvia;
Bassanelli padre Tobia;
Basso sig. Henri;
Bazzi sig. Sami;
Belci sig. Livio;
Benardos dott. Georgios;
Bianco ing. Nicola;
Binzagr sig. Abdullah;
Bona dott. ing. Maurizio;
Boparai ing. Gurpratap;
Bosisio sig. Carlo;
Bottero rag. Enrico;
Candeloro prof. Dominic;
Cappa sig. Mario;
Capuzzi sig. Eldino;
Caracciolo sig. Luigi;
Cartone dott. Maurizio;
Cascio prof. Paolo;
Catucuamba Balseca dott. Rafael;

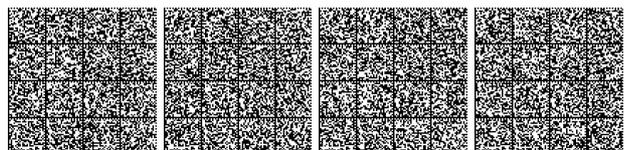
Cavinato dott. Stefano;
Clemente sig. Giuseppe;
Colaço Barreiros prof. José Júlio;
Conta sig. Ugo;
Cortinovis sig.ra Maria Luisa;
Costantino sig. Antonio;
Cremaschi sig. Pablo Guillermo;
Cuccia dott. Giuseppe;
Curadini prof.ssa Lucia;
D'Alessandro dott.ssa Francesca;
Damiano sig. Angelo;
Davies prof.ssa Adriana;
De Roni dott. Giorgio;
Diadiura maestro Mycola;
Dutto prof. Angelo;
Eldidi ing. Abdel Fattah Fouad;
Ercolani rag. Roberto;
Ezzat dott.ssa Nevine Albert;
Fabreschi sig. Pasquale;
Falco sig. Emmanuel;
Feder sig. Aclino;
Figueiredo Braunschweiger Xéxeo dott.ssa Monica;
Fonda dott.ssa Angela;
Fonda dott. Irena;
Fumagalli dott. Marcio;
Funari sig. Massimo;
Gallo sig. Calogero;
Garfias prof. Hernán;
Gašparovic prof. Miroslav;
Giorgi ing. Peter Frederick;
Girasole dott. Mario;
Giraudi sig. Riccardo;
Giraudo sig. Aurelio;
Giudice sig. Bortolo;
Grandinetti sig.ra Claudia;
Griessler-Hermann dott.ssa Margareta;
Grosoli sig. Francesco;
Guttfreund sig. Andre;
Harder dott. Thomas;
Krainz dott.ssa Laura;
La Gioia ing. Cosimo;
Lampariello dott. Riccardo;
Lorenzoni sig.ra Antonella;
Manetti dott. Alessandro;
Manzo sig. Gennaro;
Martignoni Fedeli prof.ssa Sherly Ann;
Melchiorri sig.ra Valentina;
Mentesana Weber dott.ssa Josette;
Miljanic dott. Zeljko;
Minnucci dott. Andrea;
Miszalska prof.ssa Jadwiga Monika;
Moscoso De Pinasco dott.ssa Margot;
Musto dott. Gabriele;
Nagy dott. Albert;
Palumbo dott. Gaetano;
Pascolin sig. Francesco;
Pavoncelli dott. Riccardo;
Pecora sig. Tom;
Piazzini Albani sig. Giovanni;
Pirisi padre Francesco;
Prassino suor Rita;
Prealoni sig. Alberto;
Prodi dott. Mauro;
Quaroni sig. Carlo;
Rajzman sig. Bernard;
Rao sig. Nunzio;
Romero sig.ra Carmen;
Ronza sig. Pasquale;
Rozhok prof. Volodymyr;
Saglimbeni maestro Rodolfo;
Sani sig.ra Laura;
Scamardella sig. Pasquale;
Seixas dott.ssa Maria João;
Sereni sig. Cristiano;
Serrano sig.ra Alejandra;
Sforza Tucci dott.ssa Silvia;
Signorio dott.ssa Chantal Geraldina;
Solieri sig. Pierluigi;
Strazzera sig.ra Rita Anne Marie;
Tallarico dott. Ferdinando;
Tarantelli dott. Panfilo;
Telegraph sig. Elias Yacoub;
Timm Marins sig. Renato;
Tori in Rubiano prof.ssa Elena Quintilia;
Toscanini Segale prof. Mauro;
Turla sig. Luciano;
Turroni sig.ra Angelica;
Vasko prof. Roman;
Viali ing. Walter;
Vintimilla Moscoso sig.ra Maria Eugenia;
Vusurovic sig. Igor;
Xu dott. Rongcan;
Zanette prof. Flavio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Dato a Roma, addì 4 settembre 2014

NAPOLITANO

MOGHERINI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

14A07344

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 21 agosto 2014.

Nomina del subcommissario presso l'ILVA S.p.a.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Visto il decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 231, recante «Disposizioni urgenti a tutela della salute, dell'ambiente e dei livelli di occupazione, in caso di crisi di stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale»;

Visto il decreto-legge 4 giugno 2013, n. 61, recante «Nuove disposizioni urgenti a tutela dell'ambiente, della salute e del lavoro nell'esercizio di imprese di interesse strategico nazionale»;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 4 giugno 2013, n. 61, il quale dispone il commissariamento di ILVA S.p.a., avente sede a Milano, quale impresa di interesse strategico nazionale;

Visto il d.P.C.M. 5 giugno 2013, con il quale il dott. Enrico Bondi è stato nominato Commissario straordinario per ILVA S.p.a., avente sede a Milano, per la durata di dodici mesi a decorrere dal 4 giugno 2013;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 17 giugno 2013, n. 183, con il quale il prof. Edo Ronchi è stato nominato sub-commissario per ILVA S.p.a., avente sede a Milano, per la durata di dodici mesi a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto-legge 4 giugno 2013, n. 61;

Visto l'art. 1, comma 2, del decreto-legge 4 giugno 2013, n. 61, che dispone in ordine alla prorogabilità del suddetto commissariamento;

Visto l'art. 2, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 2009, n. 140, che prevede che il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare si avvale, di regola, per i compiti e le attività tecnico-scientifiche di interesse nazionale per la protezione dell'ambiente, dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) di cui all'art. 28 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

Considerata la perdurante necessità di mantenere un'apposita struttura commissariale presso ILVA S.p.a., avente sede a Milano, che assicuri la continuità produttiva ed occupazionale nel rispetto delle norme ambientali e sanitarie;

Visto il d.P.C.M. 6 giugno 2014, con il quale il dott. Piero Gnudi è stato nominato Commissario straordinario per ILVA S.p.a., avente sede a Milano, per la durata di dodici mesi a decorrere dal 4 giugno 2014;

Considerato che si è reso necessario, pertanto, procedere al conferimento dell'incarico di sub-commissario;

Visto, in particolare, il comma 1-*bis*) dell'art. 2 del decreto-legge 4 giugno 2013, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2013, n. 89, comma aggiunto dall'art. 22-*quater*, comma 3, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, in base al quale "Il sub commissario di cui all'art. 1, comma 1, dispone, coordina ed è responsabile in via esclusiva dell'attuazione degli interventi previsti dal citato piano, anche ai sensi dell'art. 1, commi 8, 9, 9-*bis* e 10. Il sub commissario definisce, d'intesa con il commissario straordinario, la propria struttura, le relative modalità operative e il programma annuale delle risorse finanziarie necessarie per far fronte agli interventi previsti dal piano di cui all'art. 1, comma 5, aggiornandolo ogni trimestre e con rendicontazione delle spese e degli impegni di spesa; dispone altresì i pagamenti con le risorse rese disponibili dal commissario straordinario";

Considerato che, l'avv. Corrado Carrubba, nato a Roma il 1° luglio 1961, è in possesso di capacità adeguate alle funzioni da svolgere, avuto riguardo ai titoli professionali, culturali e scientifici ed alle esperienze maturate;

Vista la dichiarazione dell'avv. Corrado Carrubba, rilasciata ai sensi dell'art. 20, comma 1), del decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39;

Decreta:

Art. 1.

1. L'avv. Corrado Carrubba è nominato sub-commissario di ILVA S.p.a, avente sede a Milano, a decorrere dalla data del presente decreto.

2. Il sub-commissario resta in carica fino alla scadenza del mandato del commissario straordinario.

3. Ai sensi dell'art. 1, comma 13, del decreto-legge 4 giugno 2013, n. 61, con successivo decreto sarà determinato il compenso onnicomprensivo spettante al sub commissario.

4. Il sub commissario, può avvalersi, nell'ambito delle funzioni ad esso attribuite, del supporto tecnico e operativo dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA), nonché delle competenti del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di società specializzate a totale capitale pubblico e delle società di scopo a capitale pubblico, senza costi per il sub commissario e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 agosto 2014

Il Ministro: GALLETTI

14A07375

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 2 maggio 2014.

Ammissione del progetto di ricerca E! 7963 Frequal al finanziamento di progetti di cooperazione internazionale. (Decreto n. 1543/2014).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori», e in particolare gli articoli 5 e 7 che prevedono l'istituzione di un Comitato, per gli adempimenti ivi previsti, e l'istituzione del Fondo agevolazioni alla ricerca;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e in particolare le domande presentate ai sensi dell'art. 7 che disciplina la presentazione e selezione di progetti di ricerca;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008, n. 4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593 ("Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal d.lgs.27 luglio 1999, n. 297") alla Disciplina comunitaria sugli Aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01»

Viste le «Procedure operative per la valutazione ed il finanziamento dei progetti selezionati dalle JTI ARTEMIS ed ENIAC e dagli art. 169 AAL ed Eurostars» del 28 agosto 2008 ed in particolare le modalità e le percentuali di finanziamento ivi previste;

Vista la Decisione adottata congiuntamente dal Consiglio e dal Parlamento europeo n. 743/2008/CE del 9 luglio 2008 relativa alla partecipazione della Comunità a un programma di ricerca e sviluppo avviato da vari Stati membri a sostegno delle piccole e medie imprese che effettuano attività di ricerca e sviluppo (programma EUROSTARS);

Tenuto conto dell'approvazione della lista dei progetti selezionati nei bandi internazionali EUROSTARS;

Viste le domande presentate ai sensi dell'art. 7 del D.M. 8 agosto 2000 n. 593 dai proponenti italiani partecipanti ai progetti internazionali EUROSTARS e da questa iniziativa selezionati ed ammessi a negoziazione, e Visti i relativi esiti istruttori;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi Europei o internazionali non è prevista la valutazione tecnico scientifica e l'ammissione a finanziamento del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la direttiva del Ministro dell'11 giugno 2009 prot. n. 5364/GM per la ripartizione del Fondo di cui all'art. 5 del d.lgs. 27 luglio 1999, n. 297;

Tenuto conto della ripartizione delle disponibilità del Fondo per le agevolazioni alla ricerca degli anni 2010-2011, di cui al decreto direttoriale n. 332 del 10 giugno 2011;

Visto il decreto legislativo n. 159/2011 del 6 settembre 2011;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Decreta:

Art. 1.

Il progetto di ricerca E! 7963 Frequal è ammesso agli interventi previsti dalle leggi citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

Art. 2.

1. Ai sensi del comma 35 dell'art. 5 del D.M. 8 agosto 2000, n. 593, è data facoltà al soggetto proponente di richiedere una anticipazione per un importo massimo del 30% dell'intervento concesso. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fideiussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo.

2. Il Ministero, con successiva comunicazione, fornirà alla banca, ai fini della stipula del contratto di finanziamento, la ripartizione per ciascun soggetto proponente del costo ammesso e della relativa quota di contributo.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate alla effettiva disponibilità delle risorse a valere sul Fondo FAR, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà riassegnazione secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Le variazioni del progetto senza aumento di spesa, approvate in ambito comunitario o internazionale, sono automaticamente recepite in ambito nazionale.

Art. 3.

Le risorse necessarie per gli interventi di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in euro € 145.005,00 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sulle disponibilità del Fondo agevolazioni per la ricerca per l'anno 2010 – 2011.

Il presente decreto sarà sottoposto agli organi di controllo ai sensi delle vigenti disposizioni e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 maggio 2014

Il direttore generale: FIDORA

Registrato alla Corte dei conti il 31 luglio 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 3083

ALLEGATO *1*

Legge 297/1999 Art. 7 Protocollo N. 1694

Sezione A - Generalità del Progetto

- Protocollo N. 1694 del 25/06/2013

- Progetto di Ricerca
  Titolo: E! 7963 Frequal EUROSTARS: "Application of radio – frequency treatment for processing foodstuffs preserving optimal quality"

Inizio: 01/07/2013

Durata Mesi: 30 mesi

L'ammissibilità dei costi è dal novantesimo giorno successivo il 20/09/2012, data di protocollo della domanda

- Ragione Sociale/Denominazione Ditta:

Officine di Cartigliano S.p.A. - Via S. Giuseppe, 2 – 36050 Cartigliano (VI)

- Costo Totale ammesso Euro 382.100,00

- di cui Attività di Ricerca Industriale Euro 197.920,00

- di cui Attività di Sviluppo Precompetitivo Euro 184.180,00

al netto di recuperi pari a Euro 0,00

Sezione B - Imputazione territoriale costi ammessi del Progetto

	Ricerca Industriale	Sviluppo Sperimentale	Totale
Eleggibile lettera a)	0,00	0,00	0,00
Eleggibile lettera c)	0,00	0,00	0,00
Elegg. Ob.2/ Phasing Out	0,00	0,00	0,00
Non Eleggibile	197.920,00	184.180,00	382.100,00
Extra UE	0,00	0,00	0,00
Totale	197.920,00	184.180,00	382.100,00

Sezione C - Forma e Misura dell'Intervento del Progetto

- Agevolazioni deliberate nella forma di Contributo alla spesa pari a:
  - Attività di ricerca industriale 50% dei costi ammissibili
  - Attività di Sviluppo sperimentale 25 % dei costi ammissibili

- Agevolazioni totali deliberate

- Contributo nella Spesa fino a Euro 145.005,00

Sezione D - Condizioni Specifiche

14A07345

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 8 settembre 2014.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Centro enochimico Barbera di Barbera Francesco Massimiliano & C. S.a.s., in Campobello di Mazara, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio del 25 maggio 2009 che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2007 recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico *OCM)* e che all'art. 185 quinquies prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni;

Visto il decreto 4 gennaio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 18 del 24 gennaio 2011 con il quale al laboratorio Centro enochimico Barbera di Barbera Francesco Massimiliano & C. S.a.s., ubicato Campobello di Mazara (TP), Via CB2 n. 1, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 2 settembre 2014;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 19 giugno 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Centro enochimico Barbera di Barbera Francesco Massimiliano & C. S.a.s., ubicato Campobello di Mazara (TP), Via CB2 n. 1, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 luglio 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Centro enochimico Barbera di Barbera Francesco Massimiliano & C. S.a.s. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 8 settembre 2014

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità fissa	OIV MA-AS313-03 R2009
Acidità totale	OIV MA-AS313-01 R2009
Acidità volatile	OIV MA-AS313-02 R2009
Acido sorbico	OIV MA-AS313-14A R2009
Anidride solforosa libera e totale	OIV MA-AS323-04B R2009
Ceneri	OIV MA-AS2-04 R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV MA-AS312-01A R2009
Estratto secco totale	OIV MA-AS2-03B R2012
Massa volumica a 20°C e densità relativa a 20°C	OIV MA-AS2-01A R2012
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)	OIV MA-AS312-01A R2009 +OIV-MA-AS311-03 R2003
Zuccheri : Glucosio + Fruttosio	OIV-MA-AS311-03 R2003
pH	OIV MA-AS313-15 R2011

14A07377

DECRETO 8 settembre 2014.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Centro enochimico Barbera di Barbera Francesco Massimiliano & C. S.a.s., in Campobello di Mazara, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 4 gennaio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 18 del 24 gennaio 2011 con il quale al laboratorio Centro enochimico Barbera di Barbera Francesco Massimiliano & C. S.a.s., ubicato Campobello di Mazara (Trapani), via CB2 n. 1, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 2 settembre 2014;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 19 giugno 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Centro enochimico Barbera di Barbera Francesco Massimiliano & C. S.a.s., ubicato Campobello di Mazara (Trapani), via CB2 n. 1, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 luglio 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Centro enochimico Barbera di Barbera Francesco Massimiliano & C. S.a.s perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 8 settembre 2014

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità	Regolamento CEE 2568/1991 allegato II + regolamento CE 702/2007
Numero di perossidi	Regolamento CEE 2568/1991 allegato III

14A07378

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 settembre 2014.

Attività di rimborso alle regioni, per la compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per i medicinali per uso umano «Tesavel» e «Efficib». (Determina n. 974/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Viste le determinazioni AIFA del 20 novembre 2013 pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 280 del 29/11/2013 con l'indicazione del tetto di spesa per i il medicinale «EFFICIB» e *G.U.* n. 282 del 02/12/2013 per il medicinale «TESAVEL»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 e 30 luglio 2014;

Determina:

Art. 1.

Ai fini della compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per le specialità medicinali TESAVEL e EFFICIB, nel periodo gennaio 2012 - dicembre 2013, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco (allegato 1).

Art. 2.

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in due tranche di eguale importo rispettivamente entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina e la seconda entro i successivi 90 giorni.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del Pay-back 5% - 2013 alle Regioni» specificando comunque nella causale: «somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per la specialità...........»

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 settembre 2014

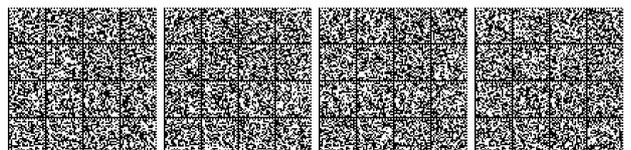
Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del
ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

Ditta: ADDENDA PHARMA SRL

Specialità medicinale: TESAVEL; EFFICIB
2012-2013 (compensazione)

	Ammontare sforamento	Ammontare rata
Abruzzo	€ 46.875	€ 23.438
Basilicata	€ 8.286	€ 4.143
Calabria	€ 41.902	€ 20.951
Campania	€ 37.975	€ 18.988
Emilia Romagna	€ 39.911	€ 19.955
Friuli V. Giulia	€ 8.556	€ 4.278
Lazio	€ 100.439	€ 50.219
Liguria	€ 45.954	€ 22.977
Lombardia	€ 139.698	€ 69.849
Marche	€ 35.231	€ 17.615
Molise	€ 6.656	€ 3.328
Piemonte	€ 48.313	€ 24.157
Pr. Aut. Bolzano	€ 1.968	€ 984
Pr. Aut. Trento	€ 13.125	€ 6.562
Puglia	€ 350	€ 175
Sardegna	€ 51.415	€ 25.707
Sicilia	€ 37.464	€ 18.732
Toscana	€ 42.841	€ 21.420
Umbria	€ 11.381	€ 5.690
Valle d'Aosta	€ 21	€ 10
Veneto	€ 71.366	€ 35.683
Italia	€ 789.728	€ 394.864

14A07334

DETERMINA 15 settembre 2014.

Attività di rimborso alle regioni, per la compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa dei medicinali per uso umano «Januvia» e «Janumet». (Determina n. 972/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Viste le determinazioni AIFA del 20 novembre 2013 pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 282 del 2 dicembre 2013 con l'indicazione del tetto di spesa per i medicinali «JANUVIA» e «JANUMET»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 e 30 luglio 2014;

Determina:

Art. 1.

Ai fini della compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per le specialità medicinali JANUVIA e JANUMET, nel periodo gennaio 2012 - dicembre 2013, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco (allegato 1).

Art. 2.

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in due tranche di eguale importo rispettivamente entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina e la seconda entro i successivi 90 giorni.

I versamentidovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del Pay-back 5% - 2013 alle Regioni» specificando comunque nella causale:«somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per la specialità ...».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

Ditta: MSD ITALIA SRL

Specialità medicinale: JANUVIA/JANUMET sfondamento 2012-2013 (compensazione)

	Ammontare sforamento	Ammontare rata
Abruzzo	€ 32.399	€ 16.200
Basilicata	€ 17.465	€ 8.733
Calabria	€ 32.335	€ 16.167
Campania	€ 191.406	€ 95.703
Emilia Romagna	€ 110.658	€ 55.329
Friuli V. Giulia	€ 44.091	€ 22.045
Lazio	€ 246.128	€ 123.064
Liguria	€ 19.206	€ 9.603
Lombardia	€ 403.715	€ 201.857
Marche	€ 81.669	€ 40.835
Molise	€ 14.159	€ 7.079
Piemonte	€ 172.406	€ 86.203
Pr. Aut. Bolzano	€ 39.211	€ 19.605
Pr. Aut. Trento	€ 23.907	€ 11.953
Puglia	€ 242.253	€ 121.126
Sardegna	€ 91.096	€ 45.548
Sicilia	€ 96.828	€ 48.414
Toscana	€ 150.419	€ 75.210
Umbria	€ 52.504	€ 26.252
Valle d'Aosta	€ 4.114	€ 2.057
Veneto	€ 190.678	€ 95.339
Italia	**€ 2.256.648**	€ 1.128.324

14A07339

DETERMINA 15 settembre 2014.

Attività di rimborso alle regioni, per la compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa dei medicinali per uso umano «Xelevia» e «Velmetia». (Determina n. 973/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* – serie generale – n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Viste le determinazioni AIFA del 20 novembre 2013 pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 283 del 3 dicembre 2013 con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «XELEVIA» e n. 279 del 28 novembre 2013 per il medicinale «VELMETIA»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 e 30 luglio 2014;

Determina:

Art. 1.

Ai fini della compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per le specialità medicinali XELEVIA e VELMETIA, nel periodo gennaio 2012 - dicembre 2013, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco (allegato 1).

Art. 2.

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in due tranche di eguale importo rispettivamente entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina e la seconda entro i successivi 90 giorni.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del Pay-back 5% - 2013 alle Regioni» specificando comunque nella causale: «somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per la specialità ...».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

Ditta: NEOPHARMED GENTILI SRL

Specialità medicinale: XELEVIA/VELMETIA sfondamento 2012-2013(compensazione)

	Ammontare sforamento	Ammontare rata
Abruzzo	€ 2.679	€ 1.340
Basilicata	€ 154	€ 77
Calabria	€ 101.016	€ 50.508
Campania	€ 110.484	€ 55.242
Emilia Romagna	€ 9.639	€ 4.819
Friuli V. Giulia	€ 17.241	€ 8.620
Lazio	€ 1.875	€ 937
Liguria	€ 19.080	€ 9.540
Lombardia	€ 256.427	€ 128.213
Marche	€ 4.803	€ 2.402
Molise	€ 236	€ 118
Piemonte	€ 1.773	€ 887
Pr. Aut. Bolzano	€ 5.561	€ 2.781
Pr. Aut. Trento	€ 31	€ 16
Puglia	€ 197	€ 98
Sardegna	€ 73.600	€ 36.800
Sicilia	€ 165.328	€ 82.664
Toscana	€ 246.639	€ 123.319
Umbria	€ 33.965	€ 16.982
Valle d'Aosta	€ 20	€ 10
Veneto	€ 22.046	€ 11.023
Italia	**€ 1.072.793**	€ 536.396

14A07340

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Buprenorfina Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 949/2014 del 10 settembre 2014

Medicinale: BUPRENORFINA MYLAN GENERICS.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano.

Confezioni:

«0,4 mg compresse sublinguali» 49 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 039747136 (in base 10) 15WZL0 (in base 32);

«2 mg compresse sublinguali» 49 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 039747148 (in base 10) 15WZLD (in base 32);

«8 mg compresse sublinguali» 49 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 039747151 (in base 10) 15WZLH (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa sublinguale.

Composizione: ogni compressa sublinguale contiene:

principio attivo: 0,4 mg, 2 mg, 8 mg di buprenorfina (come buprenorfina cloridrato).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Buprenorfina Mylan Generics» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07299

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe Sandoz»

Estratto determinazione n. 956/2014 del 10 settembre 2014

Medicinale: EZETIMIBE SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1 - 21040 Origgio (Varese).

Confezioni:

«10 mg compresse» 7 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042785016 (in base 10) 18TQ7S (in base 32);

«10 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042785028 (in base 10) 18TQ84 (in base 32);

«10 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042785030 (in base 10) 18TQ86 (in base 32);

«10 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042785042 (in base 10) 18TQ8L (in base 32);

«10 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042785055 (in base 10) 18TQ8Z (in base 32);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042785067 (in base 10) 18TQ9C (in base 32);

«10 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042785079 (in base 10) 18TQ9R (in base 32);

«10 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042785081 (in base 10) 18TQ9T (in base 32);

«10 mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042785093 (in base 10) 18TQB5 (in base 32);

«10 mg compresse» 84 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042785105 (in base 10) 18TQBK (in base 32);

«10 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042785117 (in base 10) 18TQBX (in base 32);

«10 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042785129 (in base 10) 18TQC9 (in base 32);

«10 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042785131 (in base 10) 18TQCC (in base 32);

«10 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL confezione ospedaliera - A.I.C. n. 042785143 (in base 10) 18TQCR (in base 32);

«10 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042785156 (in base 10) 18TQD4 (in base 32);

«10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042785168 (in base 10) 18TQDJ (in base 32);

«10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042785170 (in base 10) 18TQDL (in base 32);

«10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042785182 (in base 10) 18TQDY (in base 32);

«10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042785194 (in base 10) 18TQFB (in base 32);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042785206 (in base 10) 18TQFQ (in base 32);

«10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042785218 (in base 10) 18TQG2 (in base 32);

«10 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042785220 (in base 10) 18TQG4 (in base 32);

«10 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042785232 (in base 10) 18TQGJ (in base 32);

«10 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042785244 (in base 10) 18TQGW (in base 32);

«10 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042785257 (in base 10) 18TQH9 (in base 32);

«10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042785269 (in base 10) 18TQHP (in base 32);

«10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042785271 (in base 10) 18TQHR (in base 32);

«10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera - A.I.C. n. 042785283 (in base 10) 18TQJ3 (in base 32);

«10 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042785295 (in base 10) 18TQJH (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 10 mg di ezetimibe;

eccipienti:

lattosio monoidrato;

ipromellosa;

croscarmellosa sodica;

cellulosa microcristallina;

sodio laurilsolfato;

magnesio stearato.

Rilascio dei lotti

Lek S.A.:

sito amministrativo: ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków Polonia;

sito produttivo: ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia.

Lek Pharmaceuticals d.d.: Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Salutas Pharma GmbH:

sito amministrativo e produttivo: Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania;

sito produttivo: Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania.

S.C. Sandoz, S.r.l.: Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania.

Controllo dei lotti

Lek S.A.: ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia.

Lek Pharmaceuticals d.d.: Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Salutas Pharma GmbH:

sito amministrativo e produttivo: Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania;

sito produttivo: Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania.

S.C. Sandoz, S.r.l.: Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania.

Produzione

Lek Pharmaceuticals d.d.: Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Confezionamento primario

Lek Pharmaceuticals d.d.: Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Confezionamento secondario

Lek S.A.:

sito amministrativo: ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków Polonia;

sito produttivo: ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia.

Lek Pharmaceuticals d.d.:

sito amministrativo e produttivo: Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia;

sito produttivo: Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia.

Salutas Pharma GmbH:

sito amministrativo e produttivo: Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania;

sito produttivo: Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania.

Produzione principio attivo

MSN Laboratories Limited:

sito amministrativo: Plot No.: C-24, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 0018, Andhra Pradesh, India;

sito produttivo 1: Maithri Laboratories Pvt. Ltd., Sy. No. 14, Gaddapotharam (Village), Jinnaram (Mandal), Medak District, Pin code: 502 319, Andhra Pradesh, India;

sito produttivo 2: MSN Laboratories Limited, Sy. No. 317 & 323, Rudraram (V), Patancheru (Mandal), Medak District, Pin code: 502 329, Andhra Pradesh, India.

Indicazioni terapeutiche

Ipercolesterolemia primaria

Ezetimibe Sandoz, somministrato con un inibitore della HMG-CoA reduttasi (statina), è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non-familiare) che non sono controllati adeguatamente con le statine da sole.

La monoterapia con Ezetimibe Sandoz è indicata come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non-familiare) per i quali le statine sono considerate inappropriate o non sono tollerate.

Ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote)

Ezetimibe Sandoz somministrato con una statina, è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote. I pazienti possono essere sottoposti anche ad ulteriori misure terapeutiche (per esempio, l'aferesi delle *LDL)*.

Sitosterolemia omozigote (Fitosterolemia)

Ezetimibe Sandoz è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con sitosterolemia familiare omozigote.

Non è stato ancora dimostrato un effetto benefico di Ezetimibe Sandoz sulla morbilità e sulla mortalità cardiovascolare.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe Sandoz» è la seguente.

Per le confezioni definite ospedaliere (Codice - A.I.C. 042785143 - A.I.C. 042785283): medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Per le restanti confezioni: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07300

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Intas»

Estratto determinazione n. 957/2014 del 10 settembre 2014

Medicinale: QUETIAPINA INTAS.

Titolare A.I.C.: Intas Pharmaceuticals Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito.

Confezioni:

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043191016 (in base 10) 1962R8 (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043191028 (in base 10) 1962RN (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043191030 (in base 10) 1962RQ (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043191042 (in base 10) 1962S2 (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043191055 (in base 10) 1962SH (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043191067 (in base 10) 1962SV (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043191079 (in base 10) 1962T7 (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043191081 (in base 10) 1962T9 (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043191093 (in base 10) 1962TP (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043191105 (in base 10) 1962U1 (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043191117 (in base 10) 1962UF (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043191129 (in base 10) 1962UT (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043191131 (in base 10) 1962UV (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043191143 (in base 10) 1962V7 (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043191156 (in base 10) 1962VN (in base 32);

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043191168 (in base 10) 1962W0 (in base 32);

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043191170 (in base 10) 1962W2 (in base 32);

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043191182 (in base 10) 1962WG (in base 32);

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043191194 (in base 10) 1962WU (in base 32);

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043191206 (in base 10) 1962X6 (in base 32);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043191218 (in base 10) 1962XL (in base 32);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043191220 (in base 10) 1962XN (in base 32);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043191232 (in base 10) 1962Y0 (in base 32);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043191244 (in base 10) 1962YD (in base 32);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043191257 (in base 10) 1962YT (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Composizione: ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

principio attivo: 50 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato);

eccipienti: nucleo della compressa:

50 mg:

lattosio monoidrato;

ipromellosa (K4M e K100 Premium LV *CR)*;

sodio cloruro;

povidone K-30;

cellulosa microcristallina silicata (cellulosa microcristallina e silice colloidale anidra);

talco;

magnesio stearato (E470b);

200/300/400 mg:

lattosio monoidrato;

ipromellosa (K4M);

sodio cloruro;

povidone K-30;

talco;

magnesio stearato (E470b).

Rivestimento:

50 mg: opadry II rosa 85F540003:

poli-vinil alcol (E1203);

titanio diossido (E171);

macrogol 3350 (E1521);

talco (E553b);

ferro ossido rosso (E172);

ferro ossido giallo (E172);

200 mg: opadry giallo 03B52117:

ipromellosa 6 cP (E464);

titanio diossido (E171);

macrogol 400 (E1521);

ferro ossido giallo (E172);

300 mg: opadry giallo 03B82929:
ipromellosa 6 cP (E464);
titanio diossido (E171);
macrogol 400 (E1521);
ferro ossido giallo (E172);
400 mg: opadry bianco 03B58900:
ipromellosa 6 cP (E464);
titanio diossido (E171);
macrogol 400 (E1521).

Produzione del principio attivo

Hetero Labs Limited, Survey.No.10, I.D.A.,Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - India.

Rilascio dei lotti

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito.

Cemelog-BRS Ltd., Akron utea 1. (Camel Park), Budaörs, 2040, Ungheria.

Rilascio dei lotti, controllo dei lotti

Pharmacare Premium Ltd, HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.

Controllo dei lotti

Astron Research Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito.

Wessling Hungary,Ltd., 1047, Budapest, Fóti út 56, Ungheria.

Pharmavalid Ltd, 1136 Budapest, Tatra u. 27/b & 29/b, Ungheria.

Produzione

Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda,Tal. Sanand, Ahmedabad - 382210, India.

Confezionamento primario e secondario

Accord Healthcare Limited, Unit C & D, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche

«Quetiapina Intas» è indicata per:

trattamento della schizofrenia, compreso: la prevenzione di recidiva nei pazienti schizofrenici in mantenimento con «Quetiapina Intas»;

trattamento del disturbo bipolare:

per il trattamento degli episodi maniacali da moderati a gravi associati al disturbo bipolare;

per il trattamento degli episodi depressivi maggiori associati al disturbo bipolare;

per la prevenzione di recidive nei pazienti con disturbo bipolare, nei pazienti in cui l'episodio maniacale o depressivo ha risposto al trattamento con quetiapina;

trattamento aggiuntivo di episodi depressivi maggiori nei pazienti con Disturbo depressivo maggiore (DDM) che hanno avuto una risposta sub-ottimale alla monoterapia con antidepressivi (vedere Paragrafo 5.1). Prima di iniziare il trattamento, i medici deve prendere in considerazione il profilo di sicurezza di «Quetiapina Intas».

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Quetiapina Intas» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica. (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del D.Lgs. n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07301

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Clopidogrel Actavis»

Estratto determinazione V&A n. 1848/2014 dell'11 settembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: approvazione per il nuovo fornitore di sostanza attiva clopidogrel besilato «Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Limited, Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province, 317321, P.R. China», in possesso del Drug Master File Version No.002 datata 2012-08, relativamente al medicinale CLOPIDOGREL ACTAVIS ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

N. procedura: DK/H/1579/001/II/008.

Tipologia della variazione: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07314

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Atorvastatina Sandoz»

Estratto determinazione V&A n. 1847/2014 dell'11 settembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: introduzione del produttore di principio attivo atorvastatina calcio triidrato: titolare ASMF Morepen Laboratories Limited 416-418, Antriksh Bhawan 22, Kasturba Gandhi Marg New Delhi India, sito di produzione Morepen Laboratories Limited, Malkumajra (Morepen Village), Baddi Nalagarh Road, Solan, Himachal Pradesh, Post Code 173205, India, relativamente al medicinale ATORVASTATINA SANDOZ ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

N. procedura: AT/H/0196/001,002,004/II/019.

Tipologia della variazione: (B.I.a.1.Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. *b)* Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master file della sostanza attiva)).

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07315

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Atorvastatina Angenerico»

Estratto determinazione V&A n. 1722/2014 dell'1° settembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: introduzione del produttore di principio attivo atorvastatina calcio triidrato: titolare ASMF Morepen Laboratories Limited 416-418, Antriksh Bhawan 22, Kasturba Gandhi Marg New Delhi India, sito di produzione Morepen Laboratories Limited, Malkumajra (Morepen Village), Baddi Nalagarh Road, Solan, Himachal Pradesh, Post Code 173205, India, relativamente al medicinale ATORVASTATINA ANGENERICO ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

N. procedura: AT/H/0197/001,002,004/II/014.

Tipologia della variazione: (B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva).

Titolare A.I.C.: Angenerico S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07316

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Vaxigrip (026032) e Vaccino Mutagrip Pasteur (027278)».

Estratto determinazione V&A n. 1843/2014 dell'11 settembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: presentazione del piano di sorveglianza e di sicurezza annuale (reazioni locali, sistemiche o allergiche) con uno studio multicentrico di sperimentazione clinica (Studio GRT102) in grado di rilevare rapidamente un aumento significativo della frequenza e/o la gravità di reattogenicità, attesa per i ceppi antinfluenzali utilizzati per la campagna di vaccinazione antinfluenzale il 2014-2015 (da comparare con i dati precedenti), relativamente ai medicinali VAXIGRIP (026032) E VACCINO MUTAGRIP PASTEUR (027278), ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedure: FR/H/0121/001/II/072, FR/H/0122/001/II/068, FR/H/0139/001/II/046.

Tipologia della variazione: C.I *z)* Modifiche su sicurezza ed efficacia medicinali umani e veterinari. Altra variazione.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD SNC.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07317

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Allopurinolo Teva Italia»

Estratto determinazione n. 971/2014 del 15 settembre 2014

Medicinale: ALLOPURINOLO TEVA ITALIA

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., Via Messina 38, 20154 Milano - Italia

Confezione:

«100 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040180224 (in base 10) 16B6J0 (in base 32)

Confezione:

«100 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040180236 (in base 10) 16B6JD (in base 32)

Confezione:

«300 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040180248 (in base 10) 16B6JS (in base 32)

Confezione:

«300 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040180251 (in base 10) 16B6JV (in base 32)

Forma farmaceutica: Compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: 100 mg, 300 mg di allopurinolo

Validità Prodotto Integro: 3 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALLOPURINOLO TEVA ITALIA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica. (RR)

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07335

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisplatino Kabi»

Estratto determinazione n. 968/2014 del 15 settembre 2014

Medicinale: CISPLATINO KABI.

Titolare A.I.C.: Fresen*ius* Kabi Oncology Plc. - Lion Court, Farnham Road, Bordon - Hampshire, GU35 0NF - Regno Unito.

Confezione:

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 042704015 (in base 10) 18R74H (in base 32)

Confezione:

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 042704027 (in base 10) 18R74V (in base 32)

Confezione:

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 042704039 (in base 10) 18R757 (in base 32)

Confezione:

«1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 042704041 (in base 10) 18R759 (in base 32)

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo: 1 mg di cisplatino.

Un flaconcino da 10 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 10 mg di cisplatino.

Un flaconcino da 20 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 20 mg di cisplatino.

Un flaconcino da 50 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 50 mg di cisplatino.

Un flaconcino da 100 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 100 mg di cisplatino.

Eccipienti:

Acqua per preparazioni iniettabili.

Sodio cloruro

Acido cloridrico per aggiustare il pH

Sodio idrossido per aggiustare il pH

Produzione principio attivo: Heraeus Precious Metals GmbH & Co.KG Heraeusstrasse 12-14 63450 Hanau -Germania

Produzione: Fresen*ius* Kabi Oncology Limited Village Kishanpura, Baddi Tehsil Nalagarh, Distt.Solan H.P., India.

Confezionamento primario e secondario: Fresen*ius* Kabi Oncology Limited Village Kishanpura, Baddi Tehsil Nalagarh, Distt.Solan H.P., India.

Confezionamento secondario: Fresen*ius* Kabi Oncology Plc Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU 35 0NF, Regno Unito.

Controllo di qualità: Fresen*ius* Kabi Oncology Plc Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU 35 0NF, Regno Unito.

Rilascio dei lotti: Fresen*ius* Kabi Oncology Plc Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU 35 0NF, Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: il cisplatino è indicato per il trattamento di:

carcinoma del testicolo avanzato o metastatico

carcinoma ovarico avanzato o metastatico

carcinoma della vescica avanzato o metastatico

carcinoma a cellule squamose della testa e del collo avanzato o metastatico

carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato o metastatico

carcinoma polmonare a piccole cellule avanzato o metastatico

Il cisplatino è indicato nel trattamento del carcinoma della cervice uterina in associazione con la radioterapia.

Il cisplatino può essere utilizzato in monoterapia o in terapia in associazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CISPLATINO KABI è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07336

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Repaglinide Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 966/2014 del 15 settembre 2014

Medicinale: REPAGLINIDE MYLAN GENERICS.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano, Italia.

Confezione:

«0,5 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL - A.I.C. n. 039796040 (in base 10) 15YHB8 (in base 32)

Confezione:

«1 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL - A.I.C. n. 039796053 (in base 10) 15YHBP (in base 32)

Confezione:

«2 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL - A.I.C. n. 039796065 (in base 10) 15YHC1 (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: 0,5 mg, 1 mg, 2 mg di repaglinide

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REPAGLINIDE MYLAN GENERICS è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07337

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina n. 1142 del 24 aprile 2009, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sumatriptan Dr. Reddy's».

Nell'estratto della determinazione n. 1142 del 24 aprile 2009, relativa al medicinale per uso umano SUMATRIPTAN DR. REDDY'S, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 maggio 2009, Serie generale n. 109, Supplemento ordinario n. 69, vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

dove è scritto:

Produzione e responsabile del rilascio dei lotti:

dott. Reddy's Laboratories (UK) Ltd

6 Riverview Road Beverly East Yorkshire

HU17 OLD United Kingdom

leggasi:

Produzione:

dott. Reddy´s Laboratories Ltd. Generics - Bachupally 502325, Andhra Pradesh, India

Controllo e rilascio lotti:

Dr Reddy's Laboratories (UK) Ltd - Riverview Rd, Beverley, HU17 0LD, UK

Confezionamento secondario: Depo Pack S.n.c. di Ruchti Rosa EC. - Via Per Origgio, 112, 21042 Caronno Pertusella (VA)

Fiege Logistics Italia S.p.a. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI).

14A07338

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Soppressione del vice consolato onorario in Albuquerque (Stati Uniti) ed istituzione del consolato onorario in Santa Fé (Stati Uniti).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Art. 1.

Il vice consolato onorario in Albuquerque (Stati Uniti) è soppresso.

Art. 2.

È istituito in Santa Fé un Consolato onorario, posto alle dipendenze del Consolato Generale d'Italia in Los Angeles, con la seguente circoscrizione territoriale: lo Stato del New Mexico.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 settembre 2014

Il direttore generale: BELLONI

14A07372

Cambio di dipendenza degli Uffici onorari di II categoria in Uruguay dal Consolato d'Italia in Montevideo all'Ambasciata.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

I vice consolati onorari in Colonia, Maldonado - Punta del Este, Melo, Paysandu e le Agenzie Consolari onorarie in Rivera, Tucuarembo' e Salto vengono posti alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Montevideo a decorrere dal 1° ottobre 2014;

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

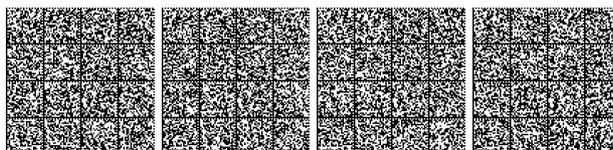
Roma, 10 settembre 2014

Il direttore generale: BELLONI

14A07373

Rilascio di *exequatur*

In data 28 agosto 2014 il Ministro degli affari esteri ha concesso l'*Exequatur* al sig. Igor Pellicciari, Console onorario della Federazione Russa in Bologna.

14A07374

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Ponta Delgada (Portogallo).

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il sig. Thomas Rizzo, Console onorario in Ponta Delgada (Portogallo), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Lisbona;

f) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Lisbona delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione dell'"Ufficio consolare onorario;

g) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d' Italia in Lisbona;

h) vidimazioni e legalizzazioni;

i) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Lisbona e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Lisbona delle ricevute di avvenuta consegna;

k) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Lisbona della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato d.P.R.; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Lisbona, validi per u solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente é cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

l) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Lisbona della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità – presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato d.P.R.; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Lisbona e restituzione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

m) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

n) tenuta delle schedario dei cittadini e dei quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 agosto 2014

Il vice direttore generale: SABBATUCCI

14A07376

MINISTERO DELLA SALUTE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amikavet».

Estratto del provvedimento n. 710 del 28 agosto 2014

Medicinale veterinario: AMIKAVET.

Confezioni:

flacone da 50 ml - A.I.C. n. 101319085;

flacone da 100 ml - A.I.C. n. 101319097;

flacone da 250 ml - A.I.C. n. 101319109.

Titolare: Merial Italia S.p.A., via Vittor Pisani, 16 - 20124 Milano.

Variazione di tipo IA B.II.b.2 c2.

Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti: con controllo dei lotti/prove.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la variazione di cui sopra.

Per effetto della suddetta variazione il paragrafo nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio alla produzione responsabile del rilascio lotti di fabbricazione, se diversi del foglietto illustrativo, delle etichette interne ed esterne, è modificato come segue: «Produttore e responsabile rilascio lotti: Izo S.r.l., strada statale 234 - 27013 Chignolo Po (Pavia)».

Inoltre, nel paragrafo «Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento dei medicinali non utilizzati o degli eventuali rifiuti» delle etichette interne delle confezioni in oggetto, la frase: «Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alla disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti» è sostituita con: «Smaltimento. Leggere il foglietto illustrativo».

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A07349

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ceftiocyl» 50 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini e suini.

Estratto del provvedimento n. 759 del 12 settembre 2014

Medicinale veterinario CEFTIOCYL 50 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini e suini - (A.I.C. n. 104212).

Titolare: Vetoquinol S.A. Magny-Vernois BP 189 - 70204 Lure Cedex (Francia).

Numero procedura europea: FR/V/0214/001/IB/005.

Si autorizza, relativamente al prodotto finito:

La riduzione del periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita da 3 anni a 2 anni.

La variazione identificata con il numero di procedura sopra indicata comporta la modifica del seguente punto del SPC, come di seguito indicato: 6.3 - Periodo di validità.

Periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Le confezioni in commercio del medicinale veterinario prodotte da almeno 24 mesi devono essere ritirate immediatamente, mentre quelle prodotte da meno di 24 mesi devono essere adeguate, per quanto concerne la modifica della validità, entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A07350

Comunicato relativo all'estratto del provvedimento n. 631 dell'8 agosto 2014 relativo alla modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Prilactone».

Nell'estratto del provvedimento citato in epigrafe pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 199 del 28 agosto 2014 concernente la modificazione dell'A.I.C. medicinale veterinario PRILACTONE - A.I.C. n. 103907 di cui è titolare la Ceva Santè Animale, con sede in 10 Av. de la Ballastiere - 33500 Libourne (Francia).

Laddove è scritto: «Provvedimento n. 631 dell'8 agosto 2014».

Leggasi: «Provvedimento n. 631 del 31 luglio 2014».

14A07351

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «PropoVet Multidose» 10 mg/ml emulsione iniettabile per cani e gatti.

Decreto n. 94 del 3 settembre 2014

Medicinale veterinario PROPOVET MULTIDOSE 10 mg/ml emulsione iniettabile per cani e gatti.

Procedura di mutuo riconoscimento n. UK/V/0179/003/E/001.

Titolare A.I.C.: Società Abbott Laboratories Ltd, Abbott House - Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE (Regno Unito).

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Fresen*ius* Kabi AB Rapsgatan 7 S-751 74 Uppsala (Svezia) e lo stabilimento Abbott Logistics B.V. Minervum 7201 - 4817 ZJ Breda (Olanda).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

5 flaconcini da 20 ml - A.I.C. n. 104703018;

1 flaconcino da 50 ml - A.I.C. n. 104703020.

Composizione - Ogni ml contiene:

principio attivo: Propofol 10 mg/ml;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cani e gatti.

Indicazioni terapeutiche: il medicinale veterinario è indicato per l'uso terapeutico in cani e gatti, come anestetico generale endovenoso a breve durata d'azione e con breve fase di risveglio:

Per procedure brevi di durata fino a circa 5 minuti.

Per l'induzione di anestesia generale, in cui il mantenimento dell'anestesia è fornito da agenti anestetici per inalazione.

Per l'induzione e il mantenimento di breve durata dell'anestesia generale, mediante somministrazione di dosi incrementali del medicinale fino all'ottenimento dell'effetto per circa mezzora (30 minuti) senza superare la dose totale indicata nel paragrafo 4.3.

Validità:

medicinale confezionato per la vendita: 2 anni;

dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Il medicinale è fornito in un flaconcino multidose.

Tempi di attesa: non pertinente.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile. La somministrazione e la detenzione del medicinale veterinario devono essere effettuate esclusivamente dal medico veterinario.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

14A07352

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Requisiti e modalità di abilitazione del personale destinato a svolgere funzioni di sicurezza sugli impianti a fune in servizio pubblico (capo servizio, macchinista, agente di stazione e di vettura).

Si comunica che con decreto dirigenziale prot. n. 288 del 17 settembre 2014, ai sensi dell'art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 753/1980 («Nuove norme in materia di polizia, sicurezza e regolarità dell'esercizio delle ferrovie e di altri servizi di trasporto»), sono stati fissati i requisiti e le modalità per l'abilitazione del personale operativo addetto all'esercizio degli impianti a fune in servizio pubblico.

Il suddetto decreto è pubblicato nel sito internet del «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» (www.mit.gov.it) nella sezione «Servizi e informazioni», sottosezione «Settore trasporti» - «Trasporto pubblico locale».

Lo stesso decreto può essere reperito, nel medesimo sito, anche nella sezione «Normativa», inserendo nel «Motore di ricerca della normativa» la data ed il protocollo.

Il presente avviso è valido a tutti gli effetti di legge.

14A07379

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-227) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

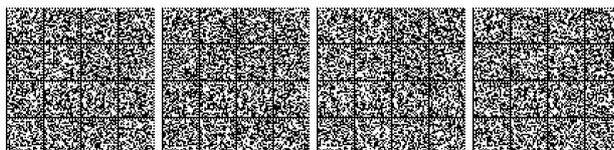
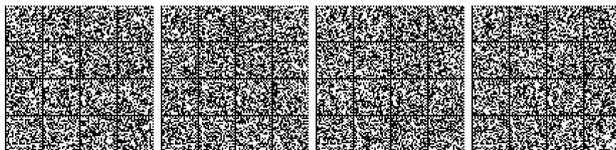
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.